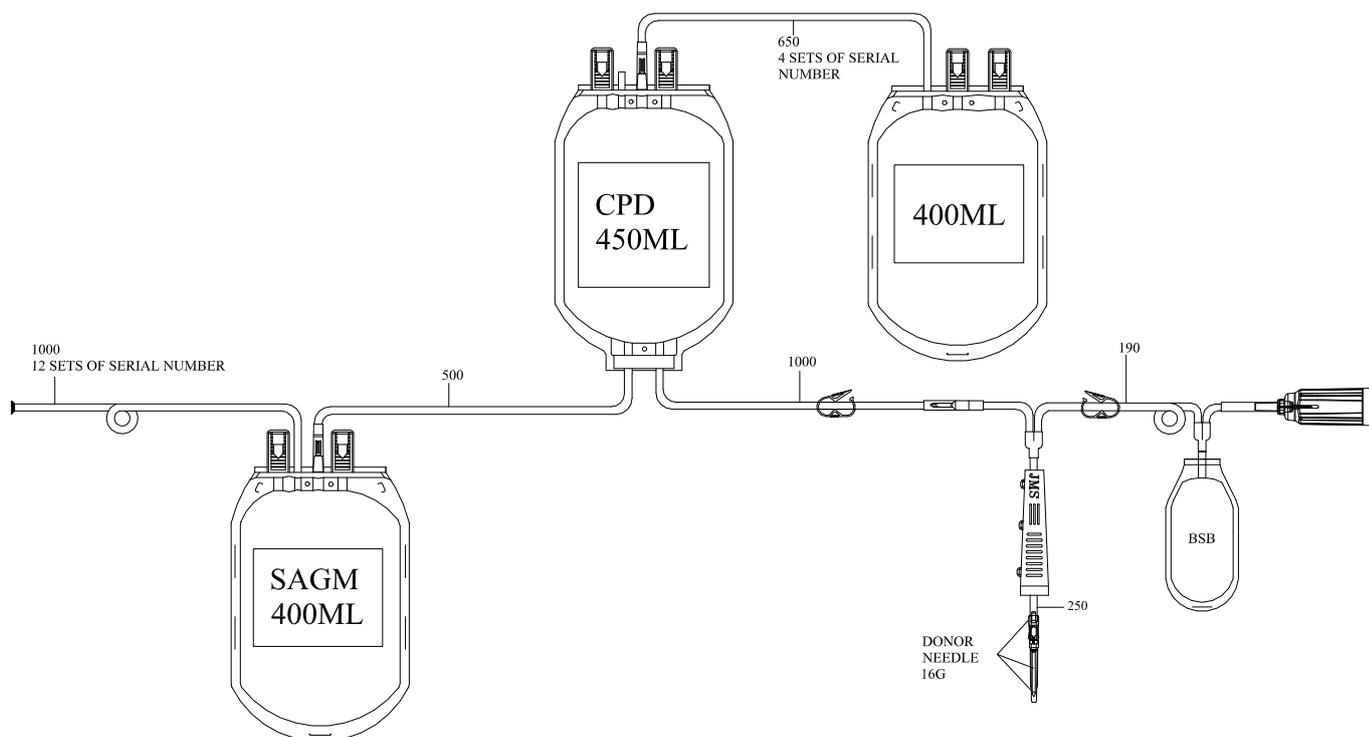


SCHEDA TECNICA

COD. 831-8307

A) Schema : 831-8307



B) Descrizione : Sacca tripla Top and Bottom sterile in PVC per il prelievo di 450 ml di sangue con sacchetta di campionamento BSB (blood Sampling Bag), proteggi ago e sistema di campionamento integrato.

C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 1391331/R

D) Caratteristiche : Accreditate con marchio CE dal TUV Product Service GmbH secondo la direttiva Comunitaria 93/42/EEC.
831-8307 : Sacca tripla Top and Bottom per la raccolta di 450 ml di sangue con dispositivo integrato per il prelievo sottovuoto e proteggi ago da prelievo e sacchetta per il campionamento BSB.

E) Tipo e volume della soluzione : Soluzione anticoagulante CPD **Volume** : 63 ml \pm 5%
Soluzione conservante SAGM **Volume** : 100 ml \pm 5%
100 cc. di anticoagulante contengono:

Sodio Citrato (biidrato)	U.S.P. 2.63	gr
Acido Citrico (anidro)	U.S.P. 0.299	gr
Sodio Fosfato Monosodico (monoidrato)	U.S.P. 0.222	gr
Destrosio (monoidrato)	U.S.P. 3.19	gr
Acqua	q.b.	

100 cc. di SAGM contengono:

Destrosio (monodrato)	U.S.B. 0.900 gr
Cloruro di sodio	U.S.B. 0.877 gr
Mannitolo	U.S.B. 0.525 gr
Adenina	U.S.B. 0.0169gr

F) Scadenza: 36 mesi in confezione sigillata dalla data di sterilizzazione
10 gg dopo aver aperto la confezione

G) Ago : Ø interno 1.493 mm - Ø esterno 1.650 mm - 16 gauge – acciaio.
Per una migliore e più dolce penetrazione nei tessuti, l'ago è trattato con una soluzione di silicone SH 200

H) Tipo di sterilizzazione : Le sacche sono sterilizzate in autoclave a 115°C per 30 min.
I contenitori di alluminio sono sterilizzati con Gas Ossido di Etilene.

I) Tipo di confezione : 5 sacche confezionate singolarmente contenute in blister di alluminio.

L) Immagazzinaggio e conservazione: Al riparo dal gelo e dalla luce. Non superare i 40°C. Se necessario, prima dell'utilizzo ripristinare una temperatura compresa tra +15°C e +30°C.

M) Descrizione dei controlli: Fisici, chimici e biologici per sacche e soluzione tali da assicurare la conformita' dei prodotti alle fondamentali disposizioni della direttiva CE in tutte le fasi, dal progetto al controllo finale.

N) L'etichetta permette la facile individuazione della sacca. Contiene tutte le indicazioni necessarie e previste dalla legge. Non risente di sbalzi termici (frigoemoteca, congelamento), restando perfettamente adesiva alla plastica.

O) L'ago a parete ultrasottile permette il migliore flusso laminare ed una maggior portata.oltre ad un minor trauma della parete venosa. La punta ultraaffilata è progettata per scivolare attraverso i tessuti e la vena in modo dolce, provocando il minimo disagio per il donatore.

P) Applicazioni :

**PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE
DI GLOBULI ROSSI DELEUCOCIZZATI IN SAGM
A 42 GIORNI, PLASMA E BUFFY-COAT**

Marca Prodotto J.M.S. JAPAN MEDICAL SUPPLY CO. LTD
Scadenza : tre anni dalla data di sterilizzazione
N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 1391331/R
Cod. CND B0101020201
Certificazione : Marchio CE 0123